

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Valvulótomo Expandible LEMAITRE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1702-63
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	1009-00, lote ELVH1102V
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0005091
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Escisión de válvulas de venas safenas en intervenciones de derivación in situ.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Lemaitre Vascular Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado problemas de los aros para cerrar cuando se ha activado el dispositivo, la remoción del dispositivo sin envainar puede provocar daños al pasar abiertos por los vasos, conllevando que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2187
FECHA DE NOTIFICACION	20 de Febrero de 2017

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co